

## **K06.015**

### **Samenvatting**

De klacht van SWAB heeft betrekking op reclame-uitingen van Bayer voor Avelox® (moxifloxacin). De Codecommissie is met SWAB van oordeel dat de gewraakte reclame-uiting niet voldoet aan het vereiste dat informatie gebalanceerd en genuanceerd dient te zijn. In de betreffende brief, waarin de lezer wordt geattendeerd op het verschijnen van het door SWAB uitgebrachte antibioticaboekje, wordt gesuggereerd dat in het boekje Avelox wordt geadviseerd in alle gevallen van Community-acquired pneumonie. In het antibioticaboekje van SWA wordt echter vermeld dat bij milde en matig ernstige CAP het bewezen veilige en goedkope amoxicilline geïndiceerd is. De klacht van SWAB is gegrond.

15 februari 2007

De Codecommissie CGR (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K06.015) op de voet van artikel 10 lid 1 van het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting CGR van:

**STICHTING WERKGROEP ANTIBIOTICABELEID (SWAB),**

gevestigd te Amsterdam,  
verder te noemen: SWAB,

gericht tegen:

**de besloten vennootschap BAYER B.V.,**

gevestigd te Mijdrecht,  
verder te noemen: Bayer,

inzake reclame-uitingen voor Avelox® (moxifloxacin).

### **1. Het verloop van de procedure**

1.1. De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift met bijlage van SWAB, gedateerd 24 november 2006;
- het verweerschrift van mr. J.A. Schuman, advocaat te Utrecht, namens Bayer, ingekomen op 16 januari 2007, met bijlagen.

1.2. De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 25 januari 2007 te Gouda. Ter zitting hebben partijen hun standpunten toegelicht en vragen van de Codecommissie beantwoord.

### **2. De vaststaande feiten**

2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet bestreden - feiten worden uitgegaan. Bayer is een onderneming die zich bezighoudt met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen. Bayer brengt onder meer het geneesmiddel Avelox® (moxifloxacin) – hierna aan te duiden als: Avelox - op de markt.

SWAB is een onafhankelijke stichting die is voortgekomen uit de Vereniging voor Infectieziekten, de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers. Zij houdt zich onder meer bezig met het opstellen van richtlijnen, primair gericht op de behandeling van patiënten in het ziekenhuis. In het kader van haar werkzaamheden heeft de SWAB het zogeheten Nationale antibioticaboekje (nader: het antibioticaboekje) uitgegeven. In dat boekje zijn ten behoeve van een verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen per ziektebeeld richtlijnen ter zake antibioticagebruik verzameld.

### **3. De klacht van SWAB**

3.1. SWAB heeft een klacht ingediend naar aanleiding van een mailing van Bayer – door SWAB gekwalificeerd als een reclame-uiting – voor haar geneesmiddel Avelox. SWAB grondt die klacht op het bepaalde in de *“Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen”*.

3.2. Ter toelichting op haar klacht stelt SWAB dat Bayer in haar op 19 september 2006 aan longartsen, ziekenhuisapothekers en medisch microbiologen verzonden brief ten onrechte suggereert dat in het antibioticaboekje van de SWAB moxifloxacin wordt geadviseerd bij community-acquired pneumonie (nader CAP). Dit is uitdrukkelijk niet het geval. Bij milde en matig ernstige CAP wordt amoxicilline of doxycycline geadviseerd. Moxifloxacin heeft namelijk een aanzienlijk breder spectrum dan amoxicilline. Gelet op het potentiële gevaar voor resistentievorming wordt moxifloxacin daarom (evenals andere chinolonen) door SWAB in die situaties afgeraden. In het antibioticaboekje wordt moxifloxacin alleen bij ernstige CAP als één van de mogelijk voor te schrijven geneesmiddelen genoemd. Ernstige CAP vormt slechts een kleine minderheid van alle gevallen van CAP. Op grond van het vorenstaande concludeert SWAB dat de informatie in genoemde brief van Bayer niet voldoet aan het bepaalde in artikel 4 onder b van de in 3.1. genoemde regeling.

### **4. Het verweer van Bayer**

4.1. Bayer heeft met nadruk gesteld dat zij de doelstellingen van de SWAB onderschrijft. Zij erkent dat van haar brief van 19 september 2006 ten onrechte de door SWAB gestelde suggestie uitgaat. Bayer benadrukt dat van kwaad opzet geen sprake is geweest.

4.2. Ter toelichting heeft Bayer aangevoerd dat de brief van 19 september 2006 juist een goed bedoelde poging was om tegemoet te komen aan de kritiek van een bestuurslid van SWAB op haar mailing van 25 augustus 2006. In die mailing, die volledig in overeenstemming was met de regelgeving inzake promotionele uitingen voor recept geneesmiddelen, had Bayer melding gemaakt van de komst van het antibioticaboekje en de plaats daarin van Avelox. Een en ander

had kennelijk geleid tot ergernis binnen de organisatie van SWAB. Omwille van de goede verstandhouding met SWAB besloot Bayer daarop in haar mailing van 19 september 2006 de tekst in te korten, waarbij onder meer de (uitgebreide) vermelding van Avelox binnen het antibioticaboekje is verwijderd. Achteraf beschouwd, moet worden vastgesteld dat haar goede bedoelingen niet uit de verf zijn gekomen, aldus Bayer.

4.3. Bayer wijst er voorts op dat zij, reeds enkele dagen na kennisname van de inhoud van het onderhavige klaagschrift, schriftelijk aan SWAB heeft medegedeeld dat zij de mailing van 19 september 2006 niet meer zal versturen en dat zij in de toekomst zal afzien van het doen van uitingen waarmee ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat Avelox in het antibioticaboekje wordt geadviseerd bij alle gevallen van CAP. Bayer vraagt zich daarom af wat het verdere belang van deze procedure is. Tot slot heeft zij bij gelegenheid van de mondelinge behandeling van de zaak bepleit af te wijken van het bepaalde in artikel 28 van het Reglement van de Codecommissie.

## **5. Het oordeel van de Codecommissie**

5.1. De Codecommissie stelt voorop dat het een klager – ook indien de wederpartij erkent te hebben gehandeld in strijd met de Gedragscode of enige andere relevante regeling inzake reclame voor geneesmiddelen – in beginsel vrij staat zijn klacht aan de Codecommissie ter beoordeling voor te leggen. Voor zover derhalve Bayer met haar opmerking over het belang van deze procedure, heeft beoogd te bepleiten dat SWAB niet ontvankelijk dient te worden verklaard in haar klacht, wordt dat verweer verworpen.

5.2. Het bepaalde in artikel 4 van de *“Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen”* strekt ertoe te voorkomen dat informatie over een geneesmiddel leidt tot onjuist gebruik van dat geneesmiddel dan wel tot irrationeel voorschrijfgedrag. Of de in een reclame-uiting opgenomen informatie al dan niet voldoet aan de in voormeld artikel gestelde vereisten dient van geval tot geval te worden beoordeeld, met inachtneming van de context waarin deze uiting heeft plaatsgevonden.

5.3. De Codecommissie is van oordeel dat, zoals Bayer ook heeft erkend, de mailing van 19 september 2006 niet voldoet aan het vereiste dat de informatie gebalanceerd en genuanceerd dient te zijn. Door in het tekstgedeelte van de brief, waarin de lezer attent wordt gemaakt op het verschijnen van het antibioticaboekje, in een prominent aanwezig kader, de tekst *“Avelox® bij Community Acquired Pneumonia, 1 dd 400 mg(3) (oraal gedurende 10 dagen, i.v. gedurende 7-14 dagen)”* op te nemen wordt immers de suggestie gewekt dat SWAB in het antibioticaboekje het gebruik van Avelox adviseert in alle gevallen van CAP, terwijl – naar vast staat – in dat boekje juist op basis van de SWAB-richtlijn *“Community-acquired pneumonie”* (eerder gepubliceerd in het Nederlands Tijdschrift Geneeskunde 2005; 149:2495-500) wordt vermeld dat bij milde en matig ernstige CAP het bewezen veilige en goedkope amoxicilline geïndiceerd is.

5.4. De klacht van SWAB is dan ook in zoverre gegrond.

5.5. Gelet op de uitdrukkelijke toezegging van Bayer dat zij de mailing van 19 september 2006 niet meer zal versturen en dat zij in de toekomst zal afzien van het doen van uitingen waarmee ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat Avelox in het antibioticaboekje wordt geadviseerd bij alle gevallen van CAP, is de Codecommissie van oordeel dat er geen aanleiding bestaat om in dit geval één of meerdere van de haar ten dienste staande sanctiemogelijkheden toe te passen.

## **6. De kosten van de procedure**

6.1. De Codecommissie ziet in de uitslag van de procedure aanleiding te bepalen dat Bayer het door SWAB verschuldigde griffierecht dient te voldoen.

6.2. Waar Bayer heeft gehandeld in strijd met de Gedragscode, zal zij voorts conform het bepaalde in artikel 28 van het Reglement, worden veroordeeld tot betaling van de procedurekosten. De Codecommissie ziet evenwel in de omstandigheden van het geval aanleiding die procedurekosten te matigen tot 50% van het forfaitaire bedrag, ofwel tot een bedrag van €3.250,--. Tot die omstandigheden rekt zij dat Bayer zeer kort na kennisneming van de inhoud van de onderhavige klacht schriftelijk aan SWAB heeft laten weten dat zij de mailing van 16 september 2006 in het vervolg niet meer zal gebruiken en dat zij in de toekomst zal afzien van het doen van uitingen waarmee ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat Avelox in het antibioticaboekje wordt geadviseerd bij alle gevallen van CAP, alsmede de omstandigheid dat de onderhavige zaak reeds heeft geleid tot negatieve publiciteit voor Bayer.

## **7. De beslissing van de Codecommissie**

De Codecommissie (Kamer I):

stelt vast dat Bayer met haar reclame-uiting van 19 september 2006 in strijd heeft gehandeld met artikel 4 van de *“Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen”*;

verklaart de klacht van SWAB in zoverre gegrond;

veroordeelt Bayer tot betaling van het griffiegeld, zijnde €500,--, en van 50% van de procedurekosten als bedoeld in artikel 28 van het Reglement, ofwel een bedrag van € 3.250,--;

wijst af het meer of anders gevorderde.

Aldus gewezen te Gouda op 15 februari 2007 door mr. P.A. Offers, voorzitter, en de heren R.A.M. Numan, C.J. Ruissen, P.J.M. Reijnders en J.A. Aarents, leden, in aanwezigheid van J.A.J. van den Boom, griffier.